



**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**  
Łukasz Pietrzak

PL.0230.13.2024.TT.3

**Pan**  
**Marek Kos**  
**Podsekretarz Stanu**  
**w Ministerstwie Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w nawiązaniu do pisma z dnia 12 sierpnia 2024 r. znak: PLPR.0210.7.2024.WK przedstawiam następujące uwagi do **projektu zmiany rozporządzenia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (MZ 1699)**.

Przedmiotowy projekt przewiduje zmiany polegające na wprowadzeniu dodatkowych wymagań w zakresie wystawiania recept na preparaty (produkty lecznicze) zawierające określone w dodanym Załączniku nr 2 środki odurzające i substancje psychotropowe, jak również niewielką modyfikację wymagań horyzontalnych przewidzianych w rozporządzeniu zmienianym w odniesieniu do wystawiania recept na produkty lecznicze zawierające jakiegokolwiek środki odurzające z grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe z grup II-P, III-P i IV-P.

Zgodnie z projektowanymi przepisami ogólne wymagania dotyczące wystawiania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane należące do wskazanych powyżej grup zakładać będą, że wystawienie takiej recepty będzie musiało być poprzedzone dokonaniem przez osobę ją wystawiającą weryfikacji za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (platforma P1) lub po zebraniu wywiadu od pacjenta, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca dla prawidłowego prowadzenia farmakoterapii (projektowany § 7 ust. 2a pkt 1 rozporządzenia).

Jednocześnie recepta na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm., dalej „u.z.l.”), tj. recepta wystawiana bez konieczności dokonania badania pacjenta, niezbędna do kontynuacji leczenia i której wystawienie jest uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, będzie mogła być wystawiona jedynie jeżeli od ostatniego osobistego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące (nie zmieniany projektowanym rozporządzeniem § 7 ust. 2b rozporządzenia).

Projekt przewiduje, że wymogi określone w § 7 ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie będą miały zastosowania do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (projektowany § 7 ust. 2c rozporządzenia).

Natomiast w przypadku przepisywania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane uwzględnione w dodawanym do rozporządzenia Załączniku nr 2 dodatkowym wymogiem będzie konieczność osobistego zbadania pacjenta (projektowany § 7 ust. 2a pkt 2 rozporządzenia).

Takie rozwiązanie wydaje się wykraczać poza zakres delegacji do wydania przedmiotowego rozporządzenia i stanowić nieuprawnione wejście w materię ustawową w sposób niezgodny z przepisami rangi ustawowej. Należy bowiem zauważyć, że przepisy art. 42 ust. 1 i 2 u.z.l. przewidują, iż „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby” oraz „lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”. W konsekwencji tego „szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe” jako zakres spraw przekazany do uregulowania w przedmiotowym rozporządzeniu (art. 41 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U. z 2023 r. poz. 1939, dalej „u.p.n.”) nie uprawnia do wprowadzenia w przedmiotowym rozporządzeniu zawężenia zastosowania 42 ust. 1 i 2 u.z.l., czego projektodawca jednak dokonuje.

Wymogu konieczności osobistego zbadania pacjenta nie będzie się jednak stosować do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy

dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2 (projektowany § 7 ust. 2d rozporządzenia).

W pierwszej kolejności należy wskazać (analogicznie jak miało to miejsce w przypadku uwag do poprzedniej wersji opiniowanego projektu), że wprowadzenie wymogu osobistego przebadania pacjenta jako warunku wystawienia recepty może spowodować niezamierzone i negatywne skutki dla osób, dla których osobista wizyta u osoby uprawnionej do wystawiania recept jest utrudniona (w szczególności chodzi o osoby obłożnie chore i wykluczone komunikacyjnie). Dlatego zdaniem GIF wydaje się właściwe ponowne rozważenie zasadności obrania takiego kierunku zmian regulacyjnych jako zasadniczego narzędzia ograniczenia nieuzasadnionych względami zdrowotnymi preskrypcji produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

W dalszej kolejności należy wskazać, że projektowane przepisy nie przewidują mechanizmów gwarantujących stosowanie się przez osoby wystawiające recepty do wymogów związanych z wystawianiem przez nie recept. Dotyczy to zarówno kwestii weryfikacji uprzednich preskrypcji, jak również obowiązku osobistego zbadania pacjenta. Projekt przewiduje wyłącznie obowiązek odnotowania obu tych czynności w dokumentacji medycznej utworzonej przez osobę wystawiającą receptę w związku z udzielanym przez nią świadczeniem zdrowotnym. Podkreślenia wymaga natomiast, że na podstawie danych przetwarzanych w P1 niemożliwa jest weryfikacja tego, czy pacjent został przebadany osobiście, w ramach teleporady, czy też nie został przebadany w ogóle, jak również tego, czy przeprowadzona została weryfikacja uprzednich preskrypcji oraz czy fakty te odnotowane zostały w dokumentacji medycznej. Oznacza to, że wystawienie recepty z zastosowaniem się do wszystkich wymogów przewidzianych projektowanym rozporządzeniem, wyłącznie niektórych z nich albo do żadnego z nich będzie – z perspektywy analizy danych służących m.in. monitorowaniu prawidłowości preskrypcji – identycznie. Brak jest systemowego mechanizmu, który albo blokowałby prewencyjnie możliwość wystawienia recepty w przypadku braku potwierdzenia realizacji wszystkich przewidzianych w rozporządzeniu wymogów, albo pozwalał na realną następczą weryfikację ich realizacji. Co więcej, brak realizacji obowiązków nakładanych przez projektowane przepisy nie jest zabezpieczony dodatkową sankcją. Oznacza to natomiast, że jedynym sposobem na pociągnięcie do odpowiedzialności osoby umyślnie ignorującej nałożone na nią wymagania będzie odpowiedzialność dyscyplinarna wynikająca z przepisów regulujących zasady wykonywania danego zawodu medycznego. Nie budzi natomiast wątpliwości, że ścieżka ta jest nieadekwatna do skali problemu, którego rozwiązaniu mają służyć projektowane przepisy.

Dalsze wątpliwości budzi niemal całkowite wyłączenie obostrzeń związanych z wystawianiem recept w odniesieniu do lekarzy udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Według projektowanych przepisów lekarz POZ będzie mógł bezterminowo wystawiać recepty kolejne na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane bez żadnej

weryfikacji uprzednich preskrypcji oraz bez konieczności zbadania pacjenta. Co istotne, inaczej niż ma to miejsce w przepisach obowiązujących, wyłączenie tych wymogów nie jest w żaden sposób uzależnione od uprzedniego powiązania pacjenta i lekarza POZ deklaracją wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2527). Brak jest również wymogu uprzedniego zbadania konkretnego pacjenta przez konkretnego lekarza POZ. Oznacza to, że lekarz POZ będzie uprawniony do bezterminowego przepisywania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane na rzecz pacjenta, którego nigdy dotychczas nie przebadał – np. w sytuacji złożenia przez takiego pacjenta nowej deklaracji wyboru i zmiany lekarza POZ. Rozwiązaniem bardziej racjonalnym wydaje się zatem obniżenie wymogów w zakresie przepisywania na receptach produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane wyłącznie w odniesieniu do lekarza POZ objętego deklaracją wyboru pacjenta, który został wcześniej przez tego lekarza przebadany.

Wątpliwości budzi również brzmienie (obowiązującego już obecnie i nie zmienianego projektem) przepisu § 7 ust. 2b rozporządzenia zmienianego, zgodnie z którym tzw. recepta kontynuowana nie może być wystawiona, jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło więcej niż 3 miesiące. Przepis ten nie precyzuje zarówno tego, czy zbadanie pacjenta zostało przeprowadzone osobiście (co ma znaczenie dla stosowania projektowanego § 7 ust. 2a pkt 2 rozporządzenia), ani czy było ono dokonane przez lekarza wystawiającego receptę oraz czy miało ono jakikolwiek związek z leczeniem prowadzonym z wykorzystaniem przepisywanego na wystawianej receptce produktem leczniczym (co skutkuje tym, że formalnym wypełnieniem wymogu dla wystawienia recepty np. na fentanyl jest przeprowadzenie badania przez innego lekarza np. w kierunku potwierdzenia bądź wykluczenia zachorowania na gripę). Przedmiotowy przepis powinien zatem zostać doprecyzowany.

Niezależnie od uwag odnoszących się do samego brzmienia projektowanych przepisów należy wskazać, że największe wątpliwości budzi dobór substancji kontrolowanych, które mają być objęte szczególnym reżimem regulacyjnym.

W pierwszej kolejności błędne i nieuzasadnione jest zamieszczenie w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia tramadolu. Substancja ta pomimo tego, że jest opioidem, nie jest środkiem odurzającym, substancją psychotropową ani prekursorem kategorii 1 w rozumieniu przepisów u.p.n. Nie może ona zatem być objęta reżimem rozporządzenia wydanego na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przed uprzednim uwzględnieniem jej w wykazie zawartym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 44f tej ustawy. Proponowane rozwiązanie będzie również wychodzić poza zakres zastosowania u.p.n. (art. 3). Ewentualne zamieszczenie tramadolu w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia bez uprzedniego przyznania mu statusu substancji kontrolowanej będzie zatem regulacją martwą, a jakiegokolwiek obostrzenia w wystawianiu recept na produkty lecznicze zawierające tramadol wynikające z tego rozporządzenia

będą bezskuteczne. Tramadol nie będzie bowiem musiał być wydawany na podstawie „specjalnie oznakowanej recepty”, szczególne warunki wystawiania której są uregulowane w rozporządzeniu (art. 41 ust. 2 u.p.n.). Na tramadol nadal będą mogły być wystawiane recepty zwykłe, na podstawie których będzie on wydawany.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że produkty lecznicze zawierające tramadol są stosowane powszechnie (ok. 900 000 opakowań wydawanych pacjentom w skali miesiąca), a zatem wszelkie obostrzenia regulacyjne, zwłaszcza takie, które mają w swoim założeniu wymusić wizyty stacjonarne u preskryptorów, powinny uwzględniać skalę ewentualnych konsekwencji ich wprowadzenia dla systemu ochrony zdrowia.

Należy również podkreślić, że niezrozumiałe jest wyłączenie z projektowanych obostrzeń ziela konopi innych niż włókniste (cannabis). Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zarówno skala sprzedaży leków recepturowych na bazie cannabis, tempo jej wzrostu, jak również obserwacje metod działania tzw. receptomatów wskazują jednoznacznie i poza wszelką wątpliwością, że to właśnie odniesieniu do wystawiania recept na leki recepturowe z cannabis występuje najwięcej nieprawidłowości i to właśnie ten środek odurzający powinien być objęty bardziej restrykcyjnym reżimem prawnym przed jakąkolwiek inną substancją kontrolowaną wydawaną na podstawie recepty. Obowiązujące obecnie przepisy nie przewidują żadnych ograniczeń w przepisywaniu leków recepturowych z cannabis, a skala nadużyć w tym zakresie jest ogromna. Może je przepisywać dowolny lekarz, dowolnemu pacjentowi w dowolnych ilościach. W rezultacie w pierwszym półroczu 2024 r. liczba recept na leki recepturowe zawierające cannabis oscylowała wokół 1600 dziennie i spożycie tego środka odurzającego było ograniczone jedynie dostępnością surowca farmaceutycznego służącego do sporządzania takich leków. Natomiast ograniczona dostępność surowca jest spowodowana tylko i wyłącznie zbyt gwałtownym wzrostem generowanego przez wystawiane recepty zapotrzebowania na takie leki i wynikającymi z niego problemami w imporcie. Z uwagi na sztuczne ograniczenia na rynku krajowym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie jest w stanie przedstawić jednoznacznych danych jak szybko przyrastałaby konsumpcja tego środka odurzającego w warunkach nieograniczonej dostępności, niemniej jednak ostrożne szacunki wskazują na wzrost na poziomie około 100-150% w skali roku. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z tych danych wynika jednoznacznie, że wykorzystywanie ziela konopi innych niż włókniste wyłącznie do celów medycznych jest irrealizmem, a prosty wymóg uzyskania recepty bez żadnych dalszych ograniczeń jest nieskuteczny. Dlatego też zasadność uwzględnienia tego środka odurzającego w ograniczeniach przewidzianych dla wystawiania recept na substancje kontrolowane jest oczywista.

Podkreślenia wymaga również, że uzasadnione wątpliwości budzi uwzględnienie w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia buprenorfiny oraz tapentadolu, tj. substancji w odniesieniu do których Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zaobserwował istotnej skali

nieprawidłowości, przy jednoczesnym pominięciu szeregu substancji kontrolowanych (przede wszystkim benzodiazepin). W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wiele bardziej niepokojące są bowiem trendy związane z preskrypcją chociażby zolpidemu, alprazolamu, diazepam, klonazepam, czy lorazepam oraz potencjalnie również innych substancji kontrolowanych (przede wszystkich substancji psychotropowych z grupy IV-P).

Z uwagi na powyższe względy zasadne wydaje się ponowne przeanalizowanie listy substancji kontrolowanych wytypowanych do uwzględnienia w projektowanych rozwiązaniach regulacyjnych.

*Z wyrazami szacunku*

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/